
 彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw	人體試驗委員會 Institutional Review Board	No.	SOP017
	主題：結案報告 Final report	Version	14.1
		Date	2023-Aug-11
		Page	Page 1 of 26


目 錄

1	目的.....	8
2	法規文獻.....	8
3	名詞解釋.....	8
4	範圍.....	8
5	職責.....	8
6	流程.....	9
7	細則.....	9
7.1	繳交結案報告通知.....	9
7.2	結案申請.....	10
7.4	審查結案報告.....	11
7.5	審查結果通知.....	11
7.6	歸檔.....	12
8	附件.....	12
8.1	附件 1，AF01-017/14.0 繳交結案報告通知.....	12
8.2	附件 2，AF02-017/14.0 結案報告表.....	12
8.3	附件 3，AF03-017/14.0 結案個案收案表.....	12
8.4	附件 4，AF04-017/14.0 結案報告審查意見表.....	12
8.5	附件 5，AF05-017/14.0 結案報告審查結果確認表.....	12
8.6	附件 6，AF06-017/14.0 結案報告審查結果通知表.....	13
8.7	附件 7，AF07-017/14.0 結案報告審議結果通知表.....	13


 彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw	人體試驗委員會 Institutional Review Board		No.	SOP017
			Version	14.1
	主題：結案報告 Final report		Date	2023-Aug-11
			Page	Page 2 of 26

修訂紀錄


編號 No.	SOP017	名稱	結案報告	
制定者	SOP 小組	核准者	IRB 大會/聯合會議	
版本	修訂日期	發行日期	修訂原因	修訂內容
0.1	2005-Aug-01		新增：草稿初版。	草擬：結案報告。
01.0	2005-Aug-01	2005-Sep-13	新增：第一版定稿。	定稿：結案報告。
01.1	2006-Jun-05	2006-Sep-19	視現況需要修訂作業程序。	新增：附件 3_結案報告審查結果通知表。
02.0	直接送大會	2007-Jan-30	兩年檢視。	修訂：版本、日期。
02.1	2007-Oct-01	2007-Oct-30	視現況需要修訂作業程序。	修訂：附件 3_結案報告審查結果通知表(刪除「審查委員簽名」、「完成審查日期」兩欄位。)
03.0	2009-Mar-26	2009-May-22	醫策會訪查基準 11.1。	修訂：附件 1_結案報告表，收案期間_增加「第一位受試者及最後一位受試者收案期間」、增加「1. 收案狀況、2. 是否有解碼、3.是否設置資料安全委員會 (DSMB,Data safety monitoring board)、4. 曾向本會申請修正、5. 收錄個案描述、6. 嚴重不良事件個案摘要報告表、7. 請說明試驗結束後，對可辨識資料之相關保密機制、8. 有無發表口有，請附影本或期刊抽印本、填寫人、主持人聲明」相關欄位、修訂：附件 2_結案報告審查意見表、附件 3_結案報告審查結果通知表，審查結果_增加「修正後複審」欄位。
03.1	2011-Dec-30	2012-Jan-09	視現況需要修訂作業程序。	1. 新增：審查重點、附件 1_繳交結案報告通、附件 4_結案報告審查結果確認表。 2. 修訂：附件 2_結案報告表、附件 3_結案報告審查意見表、附件 5_結案報告審查結果通知

 彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw	人體試驗委員會 Institutional Review Board		No.	SOP017
			Version	14.1
	主題：結案報告 Final report		Date	2023-Aug-11
			Page	Page 3 of 26


				表。
04.0	2012-Mar-21	2012-Mar-29	視現況需要修訂作業程序。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 根據 SOP020 之修正，修正：附件 2_結案報告表，內文相關部分文字。 2. 修訂：附件 3_結案報告審查意見表(增加利益迴避宣告)。
04.1	2013-Jan-17	2013-Jan-31	視現況需要修訂作業程序。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 增訂：名詞解釋、5.1 職責。 2. 修訂：內文 7.5.4.4 增加結案複審繳交通知規則。
04.2	2013-Jun-24	2013-Jul-11	<ol style="list-style-type: none"> 1. E 化申請及審查上線，複審程序及文件異動。 2. 修改審查結果通知計畫主持人之時效，系統無法管控，未繳交結案報告時，須暫停受理其審理中之案件。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 修訂：細則及附件 3、附件 4、附件 5。刪除結案報告表之個案收案資料，新增附件-結案報告個案收案表。 2. 修訂：細則 7.5.2，7.5.4.2，審查結果應於 10 日內通知計畫主持人。 3. 修訂：細則 7.1.4.1 及附件 2 刪除暫停受理審理中之案件。
04.3	2013-Oct-07	2013-Oct-17	修改結案報告未繳或遲繳之相關處置。	修訂：結案報告未繳或遲繳，本會得拒絕計畫主持人申請新案，直到該結案報告繳交。
04.4	2014-Feb-05	2014-Feb-19	刪除通知信不適宜之文字。	通知信：刪除本信件僅為提醒用，若您已提變更案展延或已繳交結案報告，則可無須理會此通知。
05.0	2014-Mar-21	2014-Mar-24	每年定期更新。	修訂：版本、日期。
05.1	2014-Dec-30	2015-Jan-06	制定結案報告未繳交者通知期限及處置。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 修改 7.1.2 繳交結案報告之通知規則，第五次通知後 2 週進行第六次通知，同時提會討論，處置如下： <ol style="list-style-type: none"> a. 撤銷 IRB 核准且兩年內無法申請新案。 b. 特殊原因(如主持人在國外)可給予新期限，並務必在新期限內繳交。
06.0	2015-Apr-09 2015-Jul-23	2015-Aug-06	<ol style="list-style-type: none"> 1. 每年定期更新。 2. 依據現況進行文字 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 加註”並提報委員會討論相關議決事項，如：撤銷同意臨床試驗

 彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw	人體試驗委員會 Institutional Review Board		No.	SOP017
			Version	14.1
	主題：結案報告 Final report		Date	2023-Aug-11
			Page	Page 4 of 26


			修訂。 3. 依據衛生福利部衛署醫字第 1010265098C 號公文，審查會承接其他合法審查會通過之研究計畫，得以簡易審查程序追認之。廢止 SOP030 追認案，將其內容整併至 SOP017 結案報告。	證明書或停止使用已納入受試者之任何資料；除非 IRB 認為此舉攸關受試者安全考量或倫理議題。”於 7.1 繳交結案報告通知。 2. 修改附件 1。 3. 新增 7.2.2 JIRB 案件於計畫完成時請繳交結案報告至 JIRB，並將 JIRB 簽收單掃描 e-mail 至 IRB 工作人員及 d9065@cch.org.tw (人體試驗委員會)。
06.1	2016-Jan-21	2016-Feb-15	1. 結果通知新增核准日期 2. 文件修改處以「綠色醒目提示色彩」標示，使其更顯著。	修訂：附件 6 結案報告（第 x 次）審查/審議結果通知表： 1. 審查結果為【存查】；新增 核准日期。 2. 原文件修改處「粗體+字元網底+底線」標示，更改為「綠色醒目提示色彩」標示。
07.0	2016-Apr-29	2016-May-13	依據現況修訂。	刪除附件 1 繳交結案報告通知「若要繼續執行，請依變更案作業程序辦理計劃展延。」字眼以符合 SOP014。備註：須於核准迄日 2 個月前提出（應繳期中報告迄日），2 個月後將不能提出展延，只能提期中報告（因展延案及期中報告須有審查時間）。
07.1	2016-Oct-28	2016-Nov-14	依據 FERCAP 建議修訂。	修改結案報告審查為兩位原主審(醫療/非醫療)。
07.2	2017-Jan-11	2017-Jan-25	文字修訂	修改附件 2 結案報告表
08.0	2017-Apr-20	2017-May-04	1. 依據現況修訂。 2. 法規文獻更新。	1. 修改附件 5 結案報告（第 x 次）審查/審議結果確認表、附件 6 結案報告（第 x 次）審查/審議結果通知表。 2. 更新 2.3「藥品優良臨床試驗準則」。

 彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw	人體試驗委員會 Institutional Review Board		No.	SOP017
			Version	14.1
	主題：結案報告 Final report		Date	2023-Aug-11
			Page	Page 5 of 26


09.0	2018-Apr-12	2018-Apr-26	<ol style="list-style-type: none"> 1. 衛福部公告衛部醫字第 1061664137 號停止適用「醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準」，修改法規文獻。 2. 依據現況修改 7.1.1、附件 2、附件 4、附件 5、附件 6。 3. 依據現況將附件 6 審查與審議分開說明，新增附件 7。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 刪除「醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準」衛署醫字第 0920202507 號，2003，法規文獻修改為「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」衛署醫字第 1010265129 號，2012。 2. 刪除 7.1.1 “以書面”字眼已符合現況。 3. 依據現況修正附件 2 結案報告表。 4. 附件 4 結案報告（第 x 次）審查意見表、附件 5 結案報告（第 x 次）審查/審議結果確認表、附件 6 結案報告（第 x 次）審查/審議結果通知表之審查結果，刪除“修正後提會”。 5. 刪除附件 5 結案報告（第 x 次）審查/審議結果確認表之複審程序欄位。 6. 附件 6 名稱修改為結案報告（第 x 次）審查結果通知表之審查結果，新增附件 7 結案報告（第 x 次）審議結果通知表之審查結果。
09.1	2018-Oct-29	2018-Nov-12	<ol style="list-style-type: none"> 1. 結案報告表“計畫執行起/迄日”主持人常填寫錯誤，2018/09/19 IRB SOP 小組會議討論決議：非必填欄位，已有填寫第一位受試者及最後一位受試者的收案日期，決議刪除結案報告表“計畫執行起/迄日”。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 刪除結案報告表“計畫執行起/迄日”。 2. 結案個案收案表第 3 點新增“迄今”字眼。 3. 新增備註“最後一次期中報告繳交後至結案期間新發生 AE、SAE、UP，該個案非限定本次期間新收案”於結案個案收案表。

 彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw	人體試驗委員會 Institutional Review Board		No.	SOP017
			Version	14.1
	主題：結案報告 Final report		Date	2023-Aug-11
			Page	Page 6 of 26

			2. 結案個案收案表第 3 點新增 “迄今”字眼讓填寫人更清楚如何填寫。 3. 結案個案收案表 “最後一次期中報告繳交後至結案期間收案狀況表” AE (總人數/總人次)定義為 “最後一次期中報告繳交後至結案期間新發生 AE、SAE、UP，該個案非限定本次期間新收案”。	
10.0	2019-Apr-23	2019-May-07	法規文獻更新。	更新「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」。
10.1	2019-Aug-06	2019-Aug-20	1. 補充說明個案收案表 “迄今收案狀況”人數填寫依據。 2. 補充說明 結案個案收案表 “英文名縮寫”填寫原則。	1. 新增 “總和為受試者收案數”於 “迄今收案狀況”欄位。 2. 備註 “有同意書案件英文名縮寫為必填” 字眼於 結案個案收案表。
10.2	2020-Jan-15	2020-Jan-31	加強說明結案個案收表之填寫。	新增「註 3：未曾繳過期中報告者，請填寫與迄今收案狀況一致」於附件 3 結案 個案收案表。
11.0	2020-Apr-20	2020-Apr-27	每年定期更新。	修訂：版本、日期。
11.1	2020-Jul-21	2020-Aug-04	1. 為使符合一致性，附件 3，結案個案收案表。 2. 因應「國家級人體生物資料庫平台」研究申請，新增該審查項目 於附件	1. 結案個案收案表第 3 點迄今收錄個案描述之用藥欄位修改為：用藥 (如為「盲性試驗」，請填寫「盲性試驗」)；無用藥請寫無。 2. 新增 “「國家級人體生物資料庫整合平台」研究計畫是否有提供平台核准之計畫書” 於附件 4。

 彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw	人體試驗委員會 Institutional Review Board		No.	SOP017
			Version	14.1
	主題：結案報告 Final report		Date	2023-Aug-11
			Page	Page 7 of 26

			4, 結案報告審查意見表。	
12.0	2021-May-05	2021-May-19	<ol style="list-style-type: none"> 法規文獻更新。 依據現況修訂附件 附件 6、附件 7。 	<ol style="list-style-type: none"> 新增 Guideline for good clinical practice E6(R2)。 新增附件 3 第 1 點最後一次期中報告繳交後至結案期間收案狀況表之註 4、修訂 第 3 點 迄今收錄個案描述 之狀況代碼。 附件 6、附件 7：「綠色醒目提示色彩」標示修改為「亮綠色醒目提示色彩」標示。
13.0	2022-Apr-26	2022-May-10	法規文獻更新。	<ol style="list-style-type: none"> 新增「醫療器材優良臨床試驗管理辦法」。 更新「藥品優良臨床試驗作業準則」。
13.1	2022-Jul-08	2022-Jul-15	<ol style="list-style-type: none"> 依據 111 年度人體研究倫理審查委員會暨受試者保護查核作業之查核基準 4.3 修訂新增說明於附件 2，結案報告表之第 5 項。 因欄位有限，附件 2 結案報告表之第 7 項修改為“請略述結果、討論與結論”。 	<ol style="list-style-type: none"> 新增“含研究期間中途退出之受試者”字眼於附件 2。 附件 2 第 7 項“研究成果【請依目的、方法、結果、討論與結論等部分略述】”修改為“研究成果【請略述結果、討論與結論】”。
14.0	2023-Apr-19	2023-May-03	每年定期更新。	修訂：版本、日期。
14.1	2023-Jul-28	2023-Aug-11	檢視需主持人親簽文件之必要性以提高研究團隊送審效率。	刪除 附件 3 結案個案收案表之“填寫人聲明”及“主持人聲明”之欄位。

 彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw	人體試驗委員會 Institutional Review Board	No.	SOP017
	主題：結案報告 Final report	Version	14.1
		Date	2023-Aug-11
		Page	Page 8 of 26

1 目的

提供 IRB 已通過計畫案之結案報告審查事宜。

2 法規文獻

- 2.1 「藥品優良臨床試驗規範」衛生署藥政處，2002
- 2.2 「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」衛部醫字第 1071661626 號，2018
- 2.3 「藥品優良臨床試驗作業準則」衛生福利部衛授食字第 1091407788 號，2020
- 2.4 「醫療器材優良臨床試驗管理辦法」衛生福利部衛授食字第 1101601721 號，2021
- 2.5 Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific
「4.4. Review of Final Report」SOP# FE 015 Version 1.0 Effective date: 1 Aug. 2003 Page 8 of 26
- 2.6 World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2011
- 2.7 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996.
- 2.8 Guideline for good clinical practice E6(R2), 2016

3 名詞解釋


- 3.1 結案報告：指研究完成或提早達成試驗目的之報告。

4 範圍

適用在任何人體相關的研究計畫案之結案報告事宜。每一個計畫主持人都有義務提供完整的書面結案報告給 IRB。

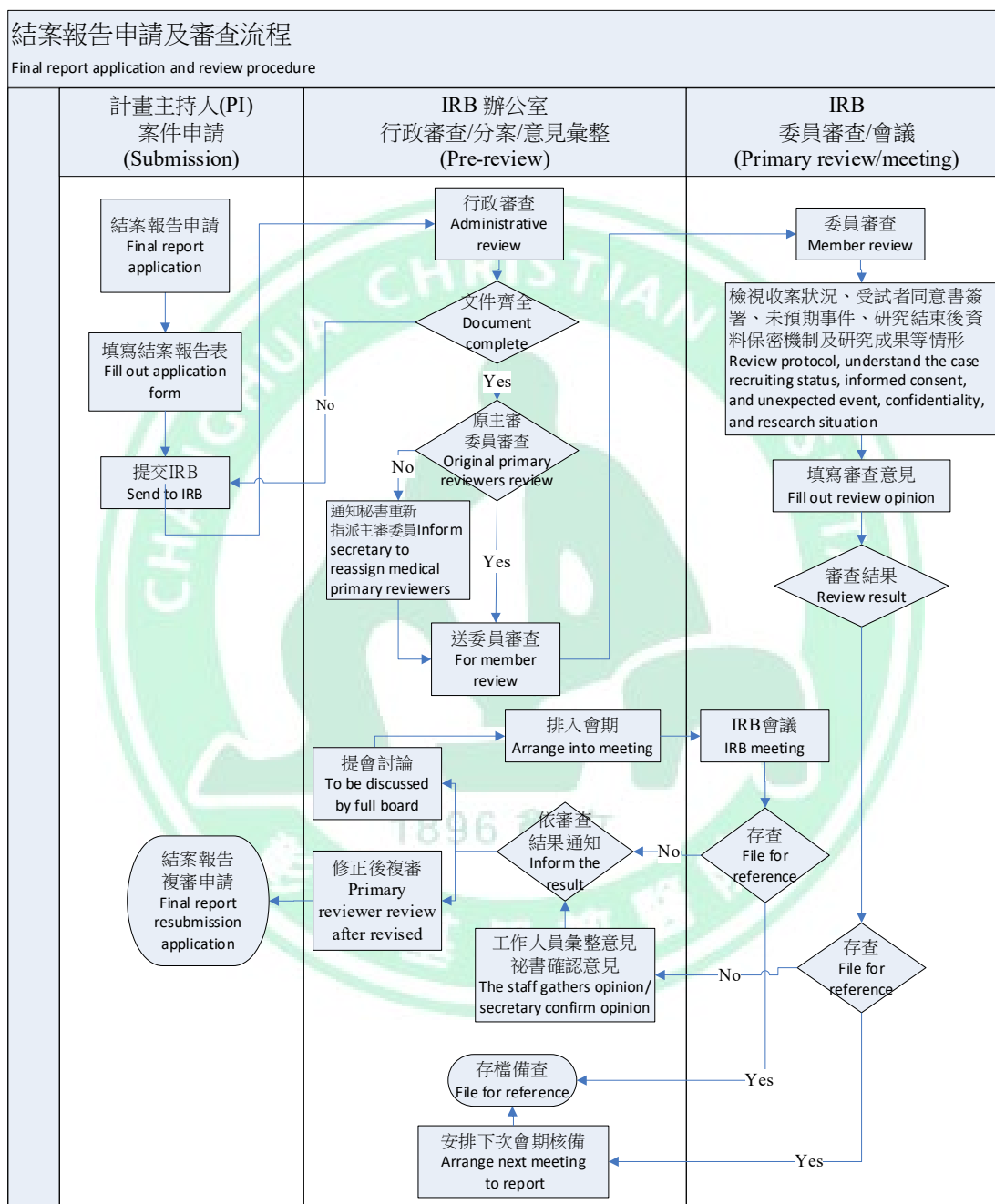
5 職責

- 5.1 申請者/計畫主持人已完成經核准的研究計畫案，應於研究結束後 3 個月內將初步研究成果分析，向 IRB 提出結案報告申請。
- 5.2 工作人員受理申請案件，並處理申請資料（包含紙本、電子形式資料），將每件計畫案建檔；同時負責將審查意見通知計畫主持人。

 彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw	人體試驗委員會 Institutional Review Board	No.	SOP017
	主題：結案報告 Final report	Version	14.1
		Date	2023-Aug-11
		Page	Page 9 of 26


5.3 審查委員應於期限內完成審查程序，並將審查意見送交 IRB 工作人員。

6 流程



7 細則

7.1 繳交結案報告通知

 彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw	人體試驗委員會 Institutional Review Board	No.	SOP017
	主題：結案報告 Final report	Version	14.1
		Date	2023-Aug-11
		Page	Page 10 of 26

7.1.1 試驗完成後，應於效期屆滿後，三個月內，將執行情形及結果報告本會。

7.1.2 繳交結案報告之通知規則：

7.1.2.1 第一次通知：核准有效期前 2 週。

7.1.2.2 第二次通知：核准有效期當天。

7.1.2.3 第三次通知：自應繳交日算起，前 4 週。

7.1.2.4 第四次通知：應繳交日當天。

7.1.2.5 第五次通知：自應繳交日算起，後 2 週。

7.1.2.6 第六次通知：自應繳交日算起，後 4 週。提會討論，相關處置如下

- 撤銷 IRB 核准且兩年內無法申請新案。
- 特殊原因(如主持人在國外)可給予新期限，並務必在新期限內繳交。

7.1.3 E 化通知之內容，詳見繳交結案報告通知(附件 1，AF01-017/12.0)。

7.1.4 逾期未繳交結案報告者，本會相關處理：

7.1.4.1 本會得拒絕計畫主持人申請新案，直到該結案報告繳交。

7.1.5 結案報告繳交後，未完成結案報告複審程序者，本會相關處理：

7.1.5.1 自審查結果通知日起，複審文件若未於 14 日內繳交，本會得拒絕計畫主持人申請新案，直到該結案報告複審繳交，並提報委員會討論相關議決事項，如：撤銷同意臨床試驗證明書或停止使用已納入受試者之任何資料；除非 IRB 認為此舉攸關受試者安全考量或倫理議題。

7.2 結案申請


7.2.1 計畫主持人填寫並準備下列文件：

7.2.1.1 結案報告表(附件 2，AF02-017/14.0)。

7.2.1.2 結案個案收案表(附件 3，AF03-017/14.0)

7.2.1.3 受試者同意書簽名頁影本(最後一次期中報告繳交後至結案期間)

- 完整的受試者同意書。
- 收案人數 30 人以下，請檢附全部受試者同意書簽名頁影本。

 彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw	人體試驗委員會 Institutional Review Board	No.	SOP017
	主題：結案報告 Final report	Version	14.1
		Date	2023-Aug-11
		Page	Page 11 of 26

- 收案人數 30 人以上，請依受試者編號，以等距抽樣 30 份受試者同意書簽名頁影本。
- 正本由主持人自行保管，本會及主管機關得隨時調閱。

7.2.2 JIRB 案件於計畫完成時請繳交結案報告至 JIRB，並將 JIRB 簽收單掃描 e-mail 至 IRB 工作人員及 d9065@cch.org.tw(人體試驗委員會)。

7.3 行政審查

7.3.1 工作人員依據 IRB 文件檢核單(SOP008 附件 2，AF02-008)核對送審文件。

7.3.2 若送審文件未齊全，於 IRB 文件檢核單(SOP008 附件 2，AF02-008)填寫尚缺文件部份，並通知申請人/計畫主持人。

7.4 審查結案報告

7.4.1 工作人員將結案報告送交原主審委員審查；原主審委員因故無法審查時，由主任委員以結案分案表(SOP013 附件 6，AF06-013)另外指派主審委員審查。若秘書曾任醫療委員，主任委員得授權秘書分派案件。

7.4.2 工作人員將結案報告送交主審委員審查。

7.4.3 委員審查期限為五個工作日。

7.4.4 使用結案報告審查意見表(附件 4，AF04-017/14.0)，進行審查。

7.4.5 審查重點：

7.4.5.1 結案報告內容

7.4.5.2 受試者同意書簽名頁影本

7.4.6 填寫審查意見

7.4.6.1 勾選 存查 修正後複審 提會討論

7.5 審查結果通知


7.5.1 委員將結案報告審查意見表(附件 4，AF04-017/14.0)，送交工作人員。

7.5.2 審查結果得為下列之決定，並於決定之日起 10 日內書面通知計畫主持人：

7.5.2.1 【存查】

7.5.2.2 【修正後複審】

7.5.2.3 【提會討論】

 彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw	人體試驗委員會 Institutional Review Board	No.	SOP017
	主題：結案報告 Final report	Version	14.1
		Date	2023-Aug-11
		Page	Page 12 of 26

7.5.3 【存查】

7.5.3.1 工作人員以結案報告審查結果通知表(附件 6，AF06-017/14.0)通知計畫主持人。

7.5.3.2 存查的結案報告應於委員會議提報。

7.5.4 【修正後複審】

7.5.4.1 工作人員以結案報告審查結果確認表(附件 5，AF05-017/14.0)送交祕書確認。

7.5.4.2 經祕書確認後，工作人員應於 10 日內，以結案報告審查結果通知表(附件 6，AF06-017/14.0)通知申請人/計畫主持人。

7.5.4.3 申請人/計畫主持人就結案報告審查意見修正後，依 SOP013 複審案標準作業程序進行複審。

7.5.4.4 結案複審繳交通知，於通知日起第 7、10、14 日及第 14 日以後每 14 天通知申請人/計畫主持人並提報委員會決議。E 化通知之內容，請參照 SOP013 複審案之附件 2。申請人/計畫主持人得於通知日起 14 日內繳交複審文件，若未於 14 日內繳交，本會得拒絕計畫主持人申請新案，直到該結案報告審查通過。

7.5.5 【提會討論】

7.5.5.1 工作人員排入原委員會議審議。

7.5.5.2 經委員會議討論後，可表決是否須請求計畫主持人提供進一步資料或採取相關措施。

7.5.5.3 工作人員記錄決議事項並追蹤執行情形。

7.6 歸檔

7.6.1 計畫案原始資料、結案報告審查意見表、結案報告審查結果確認表、結案報告審查結果通知表應歸檔管理。

7.6.2 工作人員將資料放置指定位置存放。

8 附件


8.1 附件 1，AF01-017/14.0 繳交結案報告通知

8.2 附件 2，AF02-017/14.0 結案報告表

8.3 附件 3，AF03-017/14.0 結案個案收案表

8.4 附件 4，AF04-017/14.0 結案報告審查意見表


8.5 附件 5，AF05-017/14.0 結案報告審查結果確認表

 彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw	人體試驗委員會 Institutional Review Board		No.	SOP017
			Version	14.1
	主題：結案報告 Final report		Date	2023-Aug-11
			Page	Page 13 of 26

8.6 附件 6，AF06-017/14.0 結案報告審查結果通知表

8.7 附件 7，AF07-017/14.0 結案報告審議結果通知表



 彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw	人體試驗委員會 Institutional Review Board	No.	SOP017
	主題：結案報告 Final report	Version	14.1
		Date	2023-Aug-11
		Page	Page 14 of 26

附件 1，AF01-017/14.0

繳交結案報告通知

第 1 次通知：

- (1) 收件者：計畫主持人；
副本：協同主持人、院內聯絡人、院外聯絡人、D9065(人體試驗委員會)、XXXXXX (IRB 幹事)
- (2) 主旨：提醒：計畫主持人核准有效期將到期
- (3) 規則：核准有效期前 2 週。
- (4) 說明：

系統通知為： 製表日期：YYYY/MM/DD HH:MM:SS
程式名稱：BATCH > IrbMidReport (code:120905)

XXX 計畫主持人平安：

IRB 關心您主持的計畫案之執行進度與狀況

IRB 編號：YYYYYY / 廠商編號：YYYYYY

計畫名稱：AAAAAAAAAAAAAAAAAAAA

核准效期：YYYY/MM/DD ~ YYYY/MM/DD

應繳交結案日：YYYY/MM/DD

- 1 請於效期屆滿後，三個月內，以書面將執行情形及結果報告本會。
- 2 若逾期未繳交結案報告者，本會得拒絕計畫主持人申請新案，直到該結案報告繳交，並提會討論相關處置，如：撤銷 IRB 核准且兩年內無法申請新案，且公告於網站上。


IRB 人體試驗委員會 敬啟

第 2 次通知：

- (1) 收件者：計畫主持人；
副本：協同主持人、院內聯絡人、院外聯絡人、D9065(人體試驗委員會)、XXXXXX (IRB 幹事)
- (2) 主旨：提醒：計畫主持人核准有效期已到期
- (3) 規則：核准有效期當天。

說明： 製表日期：YYYY/MM/DD HH:MM:SS

程式名稱：BATCH > IrbMidReport (code:120905)

 彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw	人體試驗委員會 Institutional Review Board	No.	SOP017
	主題：結案報告 Final report	Version	14.1
		Date	2023-Aug-11
		Page	Page 15 of 26

XXX 計畫主持人平安：

IRB 關心您主持的計畫案之執行進度與狀況

IRB 編號：YYYYYY / 廠商編號：YYYYYY

計畫名稱：AAAAAAAAAAAAAAAAAAAA

核准效期：YYYY/MM/DD ~ YYYY/MM/DD

應繳交結案日：YYYY/MM/DD

- 1 請於效期屆滿後，三個月內，以書面將執行情形及結果報告本會。
- 2 若逾期未繳交結案報告者，本會得拒絕計畫主持人申請新案，直到該結案報告繳交，並提會討論相關處置，如：撤銷 IRB 核准且兩年內無法申請新案，且公告於網站上。

備註：

- (1) 如有任何疑問，歡迎與 IRB 聯絡，電話 04-7238595 分機 8441。

IRB 人體試驗委員會 敬啟

第 3 次通知：

- (1) 收件者：計畫主持人；
副本：協同主持人、院內聯絡人、院外聯絡人、D9065(人體試驗委員會)、XXXXXX (IRB 幹事)
- (2) 主旨：通知：請計畫主持人繳交-結案報告
- (3) 規則：自應繳交結案日算起，前 4 週。
- (4) 說明：
系統通知為： 製表日期：YYYY/MM/DD HH:MM:SS
程式名稱：BATCH > IrbMidReport (code:120905)

繳交結案報告通知

XXX 計畫主持人平安：


IRB 關心您主持的計畫案之執行進度與狀況

IRB 編號：YYYYYY / 廠商編號：YYYYYY

計畫名稱：AAAAAAAAAAAAAAAAAAAA

核准效期：YYYY/MM/DD ~ YYYY/MM/DD

應繳交結案日：YYYY/MM/DD

 彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw	人體試驗委員會 Institutional Review Board	No.	SOP017
		Version	14.1
	主題：結案報告 Final report	Date	2023-Aug-11
		Page	Page 16 of 26

- 1 請於 YYYY/MM/DD(應繳交日)前，以書面將執行情形及結果報告本會。
- 2 若逾期未繳交結案報告者，本會得拒絕計畫主持人申請新案，直到該結案報告繳交，並提會討論相關處置，如：撤銷 IRB 核准且兩年內無法申請新案，且公告於網站上。

備註：

- (1) 如有任何疑問，歡迎與 IRB 聯絡，電話 04-7238595 分機 8441。

IRB 人體試驗委員會 敬啟

第 4 次通知：

- (1) 收件者：計畫主持人；
副本：協同主持人、院內聯絡人、院外聯絡人、D9065(人體試驗委員會)、XXXXXX (IRB 幹事)
- (2) 主旨：通知：請計畫主持人繳交-結案報告
- (3) 規則：應繳交結案日當天。
- (4) 說明：

系統通知為： 製表日期：YYYY/MM/DD HH:MM:SS
程式名稱：BATCH > IrbMidReport (code:120905)

繳交結案報告通知

XXX 計畫主持人平安：

IRB 關心您主持的計畫案之執行進度與狀況

IRB 編號：YYYYYY / 廠商編號：YYYYYY

計畫名稱：AAAAAAAAAAAAAAAAAAAA


核准效期：YYYY/MM/DD ~ YYYY/MM/DD

應繳交結案日：YYYY/MM/DD

- 1 截至 YYYY/MM/DD(應繳交結案日)止，IRB 尚未接獲您的結案報告，敬請儘快繳交結案報告。
- 2 自 YYYY/MM/DD(應繳交結案日+1 天) 起，本會得拒絕計畫主持人申請新案，直到該結案報告繳交，並提會討論相關處置，如：撤銷 IRB 核准且兩年內無法申請新案，且公告於網站上。

備註：

- (1) 如有任何疑問，歡迎與 IRB 聯絡，電話 04-7238595 分機

 彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw	人體試驗委員會 Institutional Review Board	No.	SOP017
	主題：結案報告 Final report	Version	14.1
		Date	2023-Aug-11
		Page	Page 17 of 26

8441。

IRB 人體試驗委員會 敬啟

第 5 次通知：

- (1) 收件者：計畫主持人；
副本：協同主持人、院內聯絡人、院外聯絡人、D9065(人體試驗委員會)、XXXXXX (IRB 幹事)
- (2) 主旨：通知：請計畫主持人繳交-結案報告
- (3) 規則：自應繳交結案日算起，後 2 週。
- (4) 說明：

系統通知為： 製表日期：YYYY/MM/DD HH:MM:SS
程式名稱：BATCH > IrbMidReport (code:120905)

繳交結案報告通知

XXX 計畫主持人平安：

IRB 關心您主持的計畫案之執行進度與狀況

IRB 編號：YYYYY / 廠商編號：YYYYY

計畫名稱：AAAAAAAAAAAAAAAAAAAA

核准效期：YYYY/MM/DD ~ YYYY/MM/DD

應繳交結案日：YYYY/MM/DD

- ✚ 貴計畫已於 YYYY/MM/DD(核准效期迄日)效期屆滿。
- 2 截至 YYYY/MM/DD(應繳交結案日+2 週)止，IRB 尚未接獲您的結案報告，敬請儘快繳交結案報告。
- 3 自 YYYY/MM/DD(應繳交結案日+1 天) 起，本會得拒絕計畫主持人申請新案，直到該結案報告繳交。


備註：

- (1) 如有任何疑問，歡迎與 IRB 聯絡，電話 04-7238595 分機 8441。

IRB 人體試驗委員會 敬啟

第 6 次通知：

- (5) 收件者：計畫主持人；
副本：協同主持人、院內聯絡人、院外聯絡人、D9065(人體試驗委員會)、XXXXXX (IRB 幹事)

 彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw	人體試驗委員會 Institutional Review Board	No.	SOP017
	主題：結案報告 Final report	Version	14.1
		Date	2023-Aug-11
		Page	Page 18 of 26

(6) 主旨：通知：請計畫主持人繳交-結案報告

(7) 規則：自應繳交結案日算起，後 4 週。

(8) 說明：

系統通知為： 製表日期：YYYY/MM/DD HH:MM:SS

程式名稱：BATCH > IrbMidReport (code:120905)

繳交結案報告通知

XXX 計畫主持人平安：

IRB 關心您主持的計畫案之執行進度與狀況

IRB 編號：YYYYYY / 廠商編號：YYYYYY

計畫名稱：AAAAAAAAAAAAAAAAAAAAA

核准效期：YYYY/MM/DD ~ YYYY/MM/DD

應繳交結案日：YYYY/MM/DD

4 貴計畫已於 YYYY/MM/DD(核准效期迄日)效期屆滿。


5 截至 YYYY/MM/DD(應繳交結案日+4 週)止，IRB 尚未接獲您的結案報告，敬請儘快繳交結案報告。

6 自 YYYY/MM/DD(應繳交結案日+1 天) 起，本會得拒絕計畫主持人申請新案，直到該結案報告繳交。

備註：

(2) 如有任何疑問，歡迎與 IRB 聯絡，電話 04-7238595 分機 8441。


IRB 人體試驗委員會 敬啟

 彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw	人體試驗委員會 Institutional Review Board	No.	SOP017
	主題：結案報告 Final report	Version	14.1
		Date	2023-Aug-11
		Page	Page 19 of 26


附件 2，AF02-017/14.0

結案報告表

計畫編號	IRB 編號.														
	收件日期(由本會填寫)		__年__月__日												
計畫名稱															
研究成員	姓名	電話	E-mail												
主持人															
協同主持人 (視需要增減欄位)															
研究人員 (視需要增減欄位)															
聯絡人															
收案期間	第一位受試者，於西元__年__月__日開始收案； 最後一位受試者，於西元__年__月__日結束收案														
1. 是否曾繳交期中報告？ <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，繳交__次期中報告 <table border="1" style="width: 100%; margin-top: 5px;"> <tr> <td>期中報告次數</td> <td>期中報告期間</td> </tr> <tr> <td>第__次</td> <td>__年__月__日~ __年__月__日</td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> </tr> </table>				期中報告次數	期中報告期間	第__次	__年__月__日~ __年__月__日								
期中報告次數	期中報告期間														
第__次	__年__月__日~ __年__月__日														
2. 曾向本會申請變更案： <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，請依序列出曾向本會提出變更案日 <table border="1" style="width: 100%; margin-top: 5px;"> <thead> <tr> <th>申請日</th> <th>IRB 核准日</th> <th>變更原因</th> <th>是否重新簽署 ICF</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td><input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table>				申請日	IRB 核准日	變更原因	是否重新簽署 ICF				<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否				
申請日	IRB 核准日	變更原因	是否重新簽署 ICF												
			<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否												

 彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw	人體試驗委員會 Institutional Review Board	No.	SOP017
	主題：結案報告 Final report	Version	14.1
		Date	2023-Aug-11
		Page	Page 20 of 26


3. 是否曾有研究相關抱怨事件，影響受試者權益？ <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，請描述事件經過：_____	
4. 以現有資料做評估，對受試者的風險/利益是否有改變？ <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，原因：_____	
5. 請說明試驗結束後，對可辨識資料之相關保密機制(含研究期間中途退出之受試者)：	
6. 試驗結果是否已發表？ <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，請附影本或期刊抽印本 (7.研究成果 免填)	
7. 研究成果【請略述結果、討論與結論】	
填寫人聲明	以上資料由本人負責填寫，已盡力確保內容正確。若有不實或蓄意隱瞞，願負法律上應負之責任。 填寫人簽名：_____ 單位：_____ 日期：西元____年____月____日
主持人聲明	1. 本人負責執行此臨床試驗，已盡力依赫爾辛基宣言的精神及國內相關法令的規定，確保試驗對象之生命、健康、個人隱私及尊嚴。 2. 本內容已經本人確認無誤。若有需要願提供所需的所有相關資訊給本會，以確保受試者權益之審核。 主持人簽名：_____ 單位：_____ 日期：西元____年____月____日

 彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw	人體試驗委員會 Institutional Review Board		No.	SOP017
			Version	14.1
	主題：結案報告 Final report		Date	2023-Aug-11
			Page	Page 21 of 26

附件 3，AF03-017/14.0

結案 個案收案表

計畫編號		IRB 編號				
計畫名稱						
<p>1. 最後一次期中報告繳交後至結案期間收案狀況表：</p> <p>註 1：AE：不良事件；SAE：嚴重不良事件；UP：未預期事件(非預期且可能相關嚴重不良事件) 註 2：最後一次期中報告繳交後至結案期間新發生 AE、SAE、UP，該個案非限定本次期間新收案 註 3：未曾繳過期中報告者，請填寫與迄今收案狀況一致 註 4：本院計畫主持人主導之國內多中心研究，需填寫所有執行地點之 AE、SAE、UP，非本院計畫主持人主導之國內多中心研究，只需填寫本院即可。</p>						
醫院名稱	受試者篩選數	受試者收案數	受試者完成數	AE 總人數/總人次	SAE 總人數/總人次	UP 總人數/總人次
合計						
<p>2. 迄今收案狀況：受試者性別人數：男__人；女__人(總和為受試者收案數)</p> <p>註 Note：AE：不良事件；SAE：嚴重不良事件；UP：未預期事件(非預期且可能相關嚴重不良事件)</p>						
醫院名稱	受試者篩選數	受試者收案數	受試者完成數	AE 總人數/總人次	SAE 總人數/總人次	UP 總人數/總人次
合計						
<p>3. 迄今收錄個案描述：本院計畫主持人主導之國內多中心研究，需填寫所有執行地點之收錄個案，非本院計畫主持人主導之國內多中心研究，只需填寫本院收錄個案。</p> <p>狀況代碼Code：1.篩選中 2.治療中/進行中 3.已完成治療追蹤中 4.退出 5.Screening failure 6.完成治療且完成追蹤</p> <p>退出原因代碼：A.不良反應， B.死亡 C.治療反應不佳 D.未回診 E.不符合納入條件*請詳述 F.未依計畫書執行*請詳述 G.拒絕治療/撤回同意 H.早期改善 I.行政或其他因素*請詳述</p> <p>註：有同意書案件英文名縮寫為必填</p>						

 彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw	人體試驗委員會 Institutional Review Board		No.	SOP017
			Version	14.1
	主題：結案報告 Final report		Date	2023-Aug-11
			Page	Page 22 of 26

醫院名稱	受試者編號	英文名縮寫	用藥 (如為「盲性試驗」, 請填寫「盲性試驗」); 無用藥請寫無	狀況 請寫代碼	退出原因 請寫代碼	受試者所簽 ICF 版本	受試者簽署 ICF 日期

4. 本院嚴重不良事件個案摘要報告表：


#	試驗地點	受試者編號	發生日期	試驗期間	嚴重不良事件名稱	預期	相關性	SAE 現況 /說明	男/女

1. 預期：it includes study protocol/investigator brochure/ product monograph, Informed Consent Form or not likely related to study intervention is "Yes", "No" means not identified in the investigator brochure nor described in the protocol.
2. 相關性：確定、很可能相關及可能相關為"Yes"。不太可能相關及不相關為"No"。
3. SAE 現況：A. 症狀已解除；B.仍進行中

5. 國內他院嚴重不良事件個案摘要報告表：

#	試驗地點	受試者編號	發生日期	試驗期間	嚴重不良事件名稱	預期	相關性	SAE 現況 /說明	男/女

1. 預期：it includes study protocol/investigator brochure/ product monograph, Informed Consent Form or not likely related to study intervention is "Yes", "No" means not identified in the investigator brochure nor described in the protocol.
2. 相關性：確定、很可能相關及可能相關為"Yes"。不太可能相關及不相關為"No"。
3. SAE 現況：A. 症狀已解除；B.仍進行中

 彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw	人體試驗委員會 Institutional Review Board	No.	SOP017
	主題：結案報告 Final report	Version	14.1
		Date	2023-Aug-11
		Page	Page 23 of 26

附件 4，AF04-017/14.0

結案報告（第 x 次）審查意見表

IRB 編號		主任委員姓名	
審查期限		委員收件日期	___年___月___日
計畫主持人		委員送件日期	___年___月___日
計畫名稱			
利益迴避宣告： 審查此案件，是否須利益迴避： <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，理由：_____			


項次	審查重點	合適	需修改	不適用
1	結案報告內容			
2	受試者同意書簽名頁影本			
3	「國家級人體生物資料庫整合平台」研究計畫是否有提供平台核准之計畫書			

審查意見：

審查結果：

- 【存查】
- 【修正後複審】
- 【提會討論】

主任委員簽名		完成審查日期	___年___月___日
--------	--	--------	--------------


 彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw	人體試驗委員會 Institutional Review Board	No.	SOP017
		Version	14.1
	主題：結案報告 Final report	Date	2023-Aug-11
		Page	Page 24 of 26

附件 5，AF05-017/14.0

結案報告（第 x 次）審查/審議結果確認表

IRB 編號		確認者確認簽名	
IRB 收件日期	___年___月___日	確認者收件日期	___年___月___日
計畫主持人		確認者送件日期	___年___月___日
計畫名稱			
審查意見：			
審查結果：			
<input type="checkbox"/> 【存查】 <input type="checkbox"/> 【修正後複審】 <input type="checkbox"/> 【提會討論】			




 彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw	人體試驗委員會 Institutional Review Board	No.	SOP017
	主題：結案報告 Final report	Version	14.1
		Date	2023-Aug-11
		Page	Page 25 of 26

附件 6，AF06-017/14.0

結案報告（第 x 次）審查結果通知表

IRB 編號		計畫主持人	
計畫名稱			
複審程序			
1 審查回覆意見截止日期：____年____月____日(送交主持人日+2 週) ● 請至【彰基 IRB E 化申請暨審查系統】(網址： http://www2.cch.org.tw/IRBweb)，回覆審查意見			
2 繳交下列文件 ● 審查意見回覆表、修改後結案報告表，須另附 word 檔 2.1 審查意見回覆表 2.2 修改後相關文件(例如修訂後的結案報告表...等)。			
3 預定會議日期：____年____月____日			
4 注意：			
4.1 文件更改處必須：以「亮綠色醒目提示色彩」標示。			
4.2 應繳交文件若逾期二週，本會得拒絕計畫主持人申請新案，直到該結案報告複審繳交。			
審查意見：審查結果為【存查】；新增 核准日： 年 月 日			
審查結果： <input type="checkbox"/> 【存查】 <input type="checkbox"/> 【修正後複審】 <input type="checkbox"/> 【提會討論】			
(IRB用印)	送交主持人日期		

 彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw	人體試驗委員會 Institutional Review Board	No.	SOP017
	主題：結案報告 Final report	Version	14.1
		Date	2023-Aug-11
		Page	Page 26 of 26

附件 7，AF07-017/14.0

結案報告（第 x 次）審議結果通知表

IRB 編號		計畫主持人	
計畫名稱			
複審程序			
1 審查回覆意見截止日期：____年____月____日(送交主持人日+2 週) ● 請至【彰基 IRB E 化申請暨審查系統】(網址： http://www2.cch.org.tw/IRBweb)，回覆審查意見 2 繳交下列文件 ● 審查意見回覆表、修改後結案報告表，須另附 word 檔 2.1 審查意見回覆表 2.2 修改後相關文件(例如修訂後的結案報告表...等)。 3 預定會議日期：____年____月____日 4 注意： 4.1 文件更改處必須：以「亮綠色醒目提示色彩」標示。 4.2 應繳交文件若逾期二週，本會得拒絕計畫主持人申請新案，直到該結案報告複審繳交。			
審查意見：審查結果為【存查】；新增 核准日： 年 月 日			
審查結果： <input type="checkbox"/> 【存查】 <input type="checkbox"/> 【修正後複審】 <input type="checkbox"/> 【修正後提會】 <input type="checkbox"/> 【不核准】			
(IRB用印)		送交主持人日期	